

# 添付文書

2017年4月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）  
2015年6月（第2版）

届出番号 27B2X00110S00014

一般医療機器 医 04 整形用品  
救急絆創膏（JMDN コード 34864000）

## ハイドロイドバンドLEa

再使用禁止

### 【警告】

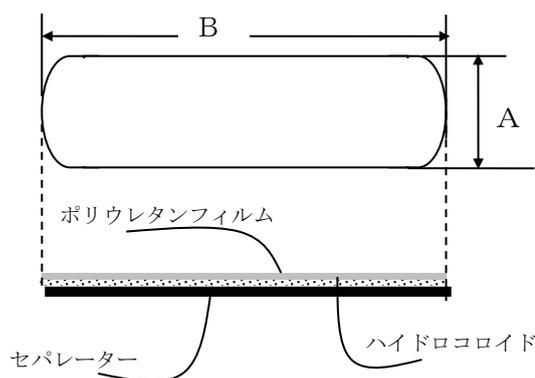
- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
  - ・ 糖尿病や血行障害の治療を受けている人。
  - ・ 強い倦怠感を感じたり、発熱があるなど全身状態が良くない人。

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 以下の場合及び部位には、本品を使用しないでください。
  - ・ 感染が見られる傷（感染が見られる傷とは、傷口の周りが赤くなっていたり、ズキズキした痛みが続いたり、膿を持っていたり、熱や腫れ等の異常が認められる傷。）
  - ・ にかきび、湿疹、虫さされ、皮膚炎などの症状
  - ・ かさぶたがすでにできている傷（はがす時に製品がかさぶたにくっつくなどして、再び傷つけるおそれがある。）
  - ・ 深い刺し傷、筋肉、骨、腱がみえるような傷
  - ・ 動物に咬まれた傷。
  - ・ ガラス、木片、砂、衣服の繊維など異物が入り込んだ傷
  - ・ 目の周囲、粘膜
- 本品を切って使用しないでください。
- 一枚で覆いきれない傷には使用しないでください。傷よりも大きいサイズの製品を使用してください。
- 傷に塗布する軟膏、クリーム及びヨードチンキ等の殺菌・消毒剤を本品と併用しないでください。（使用した場合は、水道水でよく洗い流して使用してください。）
- 2歳以下の幼児には使用しないでください。

### 【形状、構造及び原理等】

本品は、ポリウレタンフィルムに、吸水体として粘着性を持ったハイドロコロイド素材のパッドをラミネートしたものとセパレーターからなる。



製品	A巾	B長さ
Mサイズ	19mm	60mm

### 製品仕様

項目	規格値
粘着特性	幅 12mmあたり 1.47N以上
吸水性	初期重量の 50% (24h)
引張強度	幅 12mm
水蒸気透過性	>200 g/m <sup>2</sup> /24h

体に接触する部分の組成：ハイドロコロイド

### 【使用目的又は効果】

身体の一部に用いる、接着剤を付した布製またはプラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の一部の創傷部位の支持等に用いる。

### 【使用方法等】

被覆してある両端の剥離紙（セパレーター）をはぎ、傷口を保護するように貼り付ける。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的事項

1. 一度使用したものは再使用しないでください。
2. 傷に塗布する軟膏、クリーム及びヨードチンキ等の殺菌、消毒剤を本品と併用しないこと。使用した場合は水道水で残さないようによく洗い流すこと。
3. 一枚でおおいきれない大きさの傷には使用しないこと。傷の大きさより大きい製品を使用すること。
4. 小児に使用させるときは、保護者の指導監視のもとに使用させてください。また、2歳以下の乳幼児には使用しないでください。
5. 本品は外用ですので、内服しないでください。

## 添付文書

次の場合は、使用を中止し医師に相談してください。

1. 本品の使用により、傷の悪化、化膿、感染（傷口の周りが赤くなっていたり、ズキズキした痛みが続いたり、膿をもっていたり、熱や腫れ等の異常が見られる場合。
2. 本品の使用中に傷口の周りに、発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合。
3. 4日以内に傷の治癒がみられない場合。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 小児の手の届かないところに保管してください。
2. 直射日光のあたらない、湿気の少ない清潔な場所に保管してください。
3. 本品の使用期限は4年です。（自己認証による）

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者

氏名：日進医療器株式会社  
第二種医療機器製造販売業  
住所：大阪府中央区道修町1-4-2

製造業者

氏名：株式会社シンヤ  
住所：香川県観音寺市出作町606-1